NEUSINOL

NEUSINOL

(LABIMA)

VI D 2 a

Dénomination du médicament:
NEUSINOL Soluté nasal

Composition qualitative et quantitative:
Naphazolini nitras 0,5 mg per ml.
Pour les excipients: cfr section "Liste des excipients".

Forme pharmaceutique:
Spray nasal, solution.

Données cliniques:

Indication thérapeutiques:
Traitement symptomatique de courte durée de la congestion nasale qui accompagne certaines affections (notamment en cas de coryzas, de rhinites, de sinusites, d'otite moyenne, et comme adjuvant à la décongestion du rhino-pharynx).

Posologie et mode d'administration:
Adultes et enfants à partir de 7 ans.
1 à 2 vaporisations 2 à 3 fois par jour dans chaque narine.
Une vaporisation correspond à 0,1 ml (0,05 mg de nitrate de naphazoline).
Ne pas dépasser 12 vaporisations par jour (ca 0,6 mg de nitrate de naphazoline).
Mode d'emploi.
Bien dégager les narines avant d'appliquer le médicament.
Ne pas dépasser les doses indiquées.

Le traitement de longue durée peut provoquer des céphalées, des insomnies, des palpitations et des nausées. De la sécheresse et de l'irritation des muqueuses nasales peuvent aussi se manifester.

Contre-indications:
Ne pas administrer dans les cas suivants.
Hypersensibilité connue à l'un des constituants de la solution et à d'autres amines sympathomimétiques.
Enfants de moins de 7 ans.
Patients hypertendus, souffrant d'arythmie ainsi qu'aux patients atteints d'hyperthyroïdie.
Patients atteints de glaucome par fermeture d'angle.
Patients atteints de rhinite atrophique.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:
Ne pas administrer aux patients sous IMAO en raison d'un risque d'hypertension sévère lié à l'inhibition du catabolisme des amines vasopressives. Un délai de 15 jours doit être observé après l'arrêt des IMAO, avant d'instaurer un traitement par la naphazoline.
Ne pas utiliser à titre prophylactique et pendant une longue durée.
Ne pas administrer la solution Neusinol aux enfants de moins de 7 ans.
Ne pas déglutir la solution.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:

La naphazoline peut interagir avec les IMAO en raison de l'inhibition du catabolisme des amines vasopressives.
La naphazoline peut potentialiser l'effet de la stimulation alpha-adrénergique en cas de combinaison avec d'autres médicaments qui contiennent des amines sympathomimétiques ou des bêta-bloquants (surtout ceux sans sélectivité bêta 1).

Grossesse et allaitement:
L'administration est déconseillée pendant la grossesse et la lactation car le nitrate de naphazoline peut accidentellement passer dans la circulation sanguine.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:
Le Neusinol n'a pas d'effet sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Effets indésirables:
Systémique: des céphalées, des insomnies, des palpitations peuvent survenir en cas d'utilisation prolongée, à de fortes doses, surtout chez les jeunes enfants et chez les vieillards.
Locaux: le nitrate de naphazoline peut provoquer une sensation de brûlure ou d'irritation au niveau du nez ou de la gorge. Un sympathomimétique peut provoquer une hyperémie secondaire et une rhinite iatrogène.

Surdosage:
Chez l'enfant.
De rares cas d'intoxication ont été observés chez l'enfant suite à l'ingestion accidentelle ou à l'application de trop fortes doses. La dose toxique serait de 0,5 mg/10 kg de poids corporel (administration en dose unique).
Comme premiers symptômes, on a observé de la bradycardie et des irrégularités du pouls; plus rarement de la tachycardie et une élévation de la pression sanguine.
Si le surdosage est sévère, de l'hypothermie, de la sudation, de la perte de conscience, le coma ou la dépression respiratoire peuvent apparaître.
Chez l'adulte.
Le surdosage n'a pas été observé chez les adultes.
Traitement d'urgence.
En milieu hospitalier spécialisé et avec assistance respiratoire immédiate. La prise de charbon actif peut être un traitement d'urgence à domicile avant l'hospitalisation.

Propriétés pharmacologiques:
Propriétés pharmacodynamiques.
Catégorie pharmacothérapeutique: RO1A AO8.
La naphazoline est un sympathomimétique à activitè alpha-adrénergique nette. Appliquée sur les muqueuses, la substance provoque une vasoconstriction rapide et prolongée. L'application d'une solution à 0,5 ‰ en nitrate de naphazoline provoque une vasoconstriction qui se maintient pendant 4 à 6

heures. La naphazoline est bien tolérée, même par les muqueuses sensibles. La naphazoline n'a pas d'influence sur la fonction de l'épithélium ciliaire.

Propriétés pharmacocinétiques.

La résorption de la naphazoline par la muqueuse nasale est faible dans les conditions préconisées. En cas de déglutition, elle peut atteindre un niveau significatif par voie digestive. Cependant le premier passage hépatique et l'effet de la monoamine oxydase réduisent les taux sanguins systémiques à des niveaux insignifiants, sauf en cas d'irritation massive chez l'enfant (voir "Surdosage").

Données de sécurité pré-cliniques.

Aucunes données disponibles.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:

Cetrimidum — Calcii propionas — Acidum benzoîcum — Propyleneglycolum — Polysorbas 80 — Rosae aetherolum syntheticum derog 42/480 — Aqua purificata.

Incompatibilités:

Ne pas combiner avec d'autres solutions nasales.

Durée de conservation:

La durée de conservation est 3 ans.

La date de péremption figure en clair sur l'emballage. Le médicament est périmé le premier jour du mois et de l'année suivant le sigle "EX".

Précautions particulières de conservation:

Le médicament doit être conservé à température ambiante (15 - 25° C) à l'abri de la lumière.

Garder hors de portée des enfants.

Nature et contenu de l'emballage:

Flacons en verre brun contenant 15 ml de solution et munis d'un vaporisateur microdoseur.

Instructions pour l'utilisation:

Aucune exigence particulière.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
LABIMA s.a., avenue Van Volxem 328, 119O Bruxelles.
Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 730 S 47 F 11.

Statut légal de délivrance:
Vente libre.
Date de première autorisation / de renouvellement de l'autorisation:
Première autorisation: 31.05.1999.
Dernier renouvellement: 19.06.2006.

Date de dernière mise à jour / approbation du RCP:
Dernière mise à jour: 04.2006.
Dernière approbation: 06.2006.